

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

① **BLACK BORDERS**

- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 09407

(54) Dispositif d'inhalation rapide de produits pharmaceutiques en poudre par l'homme.

(51) Classification internationale (Int. Cl. 3). A 61 M 15/00.

(22) Date de dépôt 25 avril 1980.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *Italie, 27 avril 1979, n° 48883A/79.*

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 47 du 21-11-1980.

(71) Déposant : Société dite : SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA, résidant
en Italie.

(72) Invention de : Claudio Cavazza.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Beau de Loménie,
55, rue d'Amsterdam, 75008 Paris.

La présente invention concerne un dispositif d'inhalation rapide de produits pharmaceutiques en poudre par des êtres humains souffrant d'asthme.

On sait que les produits pharmaceutiques de traitement de l'asthme sont inhalés et que, habituellement, l'inhalation doit être répétée plusieurs fois par jour. En conséquence, ces produits sont normalement vendus sous forme de paquets tout prêts de dimension de poche.

On sait que les produits pharmaceutiques précités ont été vendus depuis longtemps sous forme de pulvérisations, l'agent thérapeutiquement actif étant atomisé dans un gaz, par exemple un "Freon".

Récemment, on a cependant mis au point des compositions pharmaceutiques dans lesquelles le produit est sous forme d'une très fine poudre contenue dans une capsule de forme cylindrique et à extrémités arrondies, formée d'une matière rigide qui peut être percée et qui a remplacé les pulvérisations.

Le produit pharmaceutique est alors inhalé à l'aide d'un dispositif qui convient à la mise en oeuvre des opérations de perçage de la capsule en deux ou plusieurs points et de transport d'un courant d'air dans la capsule percée afin qu'il se forme une suspension des fines particules du produit dans l'air.

Ce courant d'air est créé par le patient qui, après avoir introduit l'inhalateur dans la bouche, aspire l'air.

La mise en oeuvre convenable des opérations précitées nécessite que l'inhalateur comporte un dispositif convenant au percement de la capsule, à la création d'un courant d'air provoqué par l'aspiration de l'utilisateur, et au transport de la suspension qui quitte la capsule et pénètre dans la bouche de l'utilisateur.

Plusieurs types de ces inhalateurs actuellement sur le marché sont cependant encombrants, compli-

qués et coûteux. En conséquence, ces dispositifs doivent être réutilisés alors que, pour des raisons d'hygiène et surtout du fait de la difficulté du maintien de l'embouchure sous forme propre, il serait plus convenable et commode que des inhalateurs pouvant être
5 jetés après une seule utilisation soient disponibles.

L'invention concerne un inhalateur très efficace qui a aussi une construction simple et qui est peu coûteux et en conséquence peut être jeté
10 avec la capsule vide, après une seule utilisation.

L'inhalateur selon l'invention comprend essentiellement deux organes de forme cylindrique dont l'un au moins a un dispositif creux de percement, les organes ayant des extrémités ouvertes, coopérant
15 par des parties complémentaires et pouvant coulisser télescopiquement l'un dans l'autre entre une première position dans laquelle la capsule intacte est disposée entre les organes, et une seconde position dans laquelle la capsule est percée par le dispositif creux de percement, d'une manière telle que l'aspiration provoquée
20 par l'utilisateur permet l'inhalation du produit pharmaceutique.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention seront mieux compris à la lecture de la description qui va suivre d'exemples de réalisation et en se référant aux dessins annexés sur lesquels :

- la figure 1 est une perspective éclatée, en coupe partielle, d'un premier mode de réalisation de dispositif d'inhalation selon l'invention ;
30 - la figure 2 est une coupe axiale du dispositif de la figure 1, représentant une capsule en position ;

- la figure 3 est analogue à la figure 2 mais représente la capsule percée ;

35 - la figure 4 est une coupe axiale agrandie de l'un des deux organes du dispositif de la figure 1 ;
- la figure 5 est une perspective analogue

à la figure 1, représentant un autre mode de réalisation du dispositif selon l'invention ;

- la figure 6 est une perspective analogue à la figure 1 d'un autre mode de réalisation de dispositif selon l'invention ;

- la figure 7 est une coupe axiale du dispositif de la figure 6, représentant la capsule en position ; et

- la figure 8 est une coupe du dispositif de la figure 6, représentant la capsule percée.

La figure 1 représente un premier mode de réalisation de dispositif selon l'invention qui comprend un premier organe mâle 10 et un second organe femelle 11, chaque organe ayant un élément creux de percement qui lui est solidaire, ces éléments portant les références 12 et 12A respectivement.

L'organe 10 comporte essentiellement un corps cylindrique 13 ayant une extrémité externe 14 et un manchon avant 15 dont le diamètre est inférieur à celui du corps cylindrique. En conséquence, un épaulement est formé au raccord du corps 13 et du manchon 15.

Un épaulement 18 ayant un passage central 19 est solidaire du corps 13. Il est aussi solidaire de l'élément avant creux 12 de percement qui a un bout 20 présentant un certain nombre de trous minuscules 21.

Un ressort hélicoïdal 22 a une extrémité fixée à l'épaulement 18 et est placé autour de l'élément 12 de percement.

Une nervure annulaire 23 ayant une partie externe arrondie est formée sur la paroi externe du manchon avant 15. Une gorge annulaire 24 est formée sur la paroi externe du corps 13, à proximité de l'épaulement 16.

La structure de l'organe 11 est pratiquement identique à celle du corps 10, mais le manchon 15 manque et une gorge annulaire 23A est formée sur la

paroi interne, à proximité de l'extrémité 25A. Les parties de l'organe 11 qui sont analogues ou identiques à celles de l'organe 10 portent les mêmes références suivies de la lettre A. Ainsi, l'organe 11 a un corps 13A ayant un épaulement 18A délimitant un passage central 19A.

L'élément creux 12A de percement est solidaire de l'épaulement 18A et un bout 20A présente tout autour un certain nombre de trous minuscules 21A.

Un ressort hélicoïdal 22A dont une extrémité est fixée à l'épaulement 18A, est placé autour de l'élément creux de percement.

Une gorge annulaire 23A à fond rond est formée à la paroi interne du corps 13A, à une distance de l'extrémité 25A qui est égale à la distance comprise entre la nervure 23 et l'épaulement 16 de l'organe 10.

Lors du fonctionnement, la capsule CP est introduite dans le manchon 15 de l'organe 10 et ce manchon est logé dans l'orifice 25A de l'organe 11 si bien que le dispositif a la position représentée sur la figure 2. Les organes 10 et 11 sont alors poussés l'un dans l'autre jusqu'à ce que le bord de l'orifice 25A de l'organe 11 soit en butée contre l'épaulement 16 de l'organe 10, dans la position de la figure 3. Dans cette position, les bouts 20, 20A de percement ont traversé les extrémités opposées de la capsule CP si bien que les trous 21 et 21A se trouvent aussi à l'intérieur de la capsule.

Il faut noter que, dans la position de la figure 3, la nervure externe 23 du manchon 15 de l'organe 11 se loge dans la gorge complémentaire 23A du corps 13A si bien que les organes 10 et 11 sont maintenus en coopération, malgré la force exercée par les ressorts 22 et 22A, tendant à les séparer. Le dispositif représenté sur la figure 3 est ainsi prêt à être utilisé. L'utilisateur qui veut inhaler le produit pharmaceutique en poudre contenu dans la capsule CP, place dans sa

bouche l'une des extrémités du dispositif, par exemple l'extrémité 14, et aspire l'air par l'autre extrémité 14A. Ainsi, l'air aspiré par l'extrémité 14A pénètre dans la capsule CP par l'intermédiaire de la cavité 26A de l'organe 11, de l'orifice 19A et des trous 21A du bout 20A du corps 11, et il sort par les trous du bout 20, l'orifice 19, la cavité 26 et l'extrémité 14 de l'organe 10 pour être finalement inhalé par l'utilisateur.

10 Lorsque le courant d'air a circulé dans la capsule CP, étant donné la vitesse de ce courant d'air et les turbulences créées dans la capsule autour des bouts 20 et 20A des éléments 12 et 12A de percement, toute la poudre contenue dans la capsule passe en suspension et est inhalée par l'utilisateur.

15 La gorge annulaire 24 a un rôle important car elle permet une mise en position convenable et un fonctionnement approprié de l'inhalateur. En fait, il est préférable, pour une inhalation convenable, que 20 l'extrémité de sortie du dispositif soit placée près de la gorge ou de toute manière bien à l'intérieur de la bouche de l'utilisateur. Cette opération peut être facilement réalisée par introduction dans la bouche de l'extrémité 14 ou 14A du dispositif, jusqu'à ce 25 que les incisives puissent serrer l'inhalateur au niveau de la gorge 24.

Il faut noter que les ressorts 22 et 22A peuvent aussi être totalement supprimés dans un inhalateur à jeter après usage car leur rôle est de permettre 30 une réutilisation du dispositif puisque les ressorts éjectent la capsule utilisée après la séparation des organes 10 et 11 qui ont été utilisés. Cependant, comme les ressorts 22 et 22A peuvent être formés d'une matière plastique qui est la matière la plus avantageuse 35 pour la fabrication de l'inhalateur selon l'invention et comme ils peuvent être facilement réalisés lorsque les organes 10 et 11 sont moulés, ils n'augmentent pas

notablement le coût total de l'inhalateur.

La figure 5 représente une variante du dispositif des figures 1 à 3. La différence porte sur les bouts 20' et 20'A de percement qui, au lieu des deux séries de trous 21 et 21A comportent quelques fentes 21' et 21'A de forme hélicoïdale. Cette disposition est destinée à créer dans la capsule CP et lors de l'inhalation, une turbulence plus intense de l'air, facilitant la formation de la suspension.

Comme la structure, l'utilisation et le fonctionnement du mode de réalisation de la figure 5 sont identiques à ceux du dispositif de la figure 1, mis à part les différences indiquées précédemment, on ne les décrit pas plus en détail.

Un autre mode de réalisation de dispositif selon l'invention, représenté sur les figures 6 à 8 sur lesquelles les éléments identiques ou analogues à ceux du premier mode de réalisation portent les mêmes références précédées du chiffre 1 pour les centaines, comporte aussi deux organes séparés 110 et 111.

L'organe 110 a un corps cylindrique 113 ayant une cavité 126 débouchant à l'extrémité 114 et fermée à l'extrémité 125 par une paroi 127 ayant un orifice central 128 qui coopère de façon étanche avec l'extrémité d'une aiguille creuse 112 ayant un bout ouvert 120, une première paire de trous 121 diamétralement opposés et une seconde paire de trous 121A diamétralement opposés.

L'organe 111 a un corps cylindrique creux 113A ayant un manchon avant 115A délimitant une cavité 129A dont le diamètre interne est légèrement supérieur au diamètre externe du corps 113 de l'organe 110. Le manchon 115A peut donc loger le corps 113 si bien que ces éléments peuvent coulisser télescopiquement l'un dans l'autre, comme un piston dans un cylindre.

Le corps creux 113A comporte en outre une chambre 130A ayant un orifice latéral 131A. La chambre

130A est séparée de la cavité 129A du manchon 115A par une cloison 118 ayant un orifice central 119. Une cavité cylindrique 126A est séparée de la chambre 130A par une cloison 118A présentant un passage axial 119A.

5 Le dispositif ayant la structure indiquée est utilisé par introduction de la capsule CP dans la chambre 130A par l'orifice latéral 131A comme représenté sur la figure 7, et par logement du corps 113 dans le manchon 115A du corps 113A, le corps 113 étant
10 alors poussé complètement dans le manchon de manière que l'aiguille creuse, après passage dans l'orifice 119, perce totalement la capsule CP et vienne finalement se loger dans le passage 119A. A ce moment, les deux séries de trous 121 et 121A de l'aiguille 121
15 sont toutes deux dans la capsule CP. Lors de l'inhalation du produit pharmaceutique en poudre contenu par la capsule, l'utilisateur effectue les opérations déjà décrites en référence au premier mode de réalisation. Il place l'extrémité 114A du dispositif dans
20 sa bouche et inhale la poudre contenue par la capsule par aspiration d'air par l'extrémité opposée 114. En fait, l'air aspiré pénètre dans la capsule par la cavité 126, l'aiguille creuse et les trous 121, entraîne la poudre en suspension et s'échappe par les trous 121A,
25 les passages 119A et la cavité 126A avant de parvenir finalement dans la bouche de l'utilisateur.

La description qui précède indique que l'invention donne les résultats voulus avec des dispositifs
simples et peu coûteux destinés à l'inhalation de produits pharmaceutiques en poudre. Etant donné leur faible coût, ces dispositifs d'inhalation peuvent être
30 jetés après une seule utilisation, sans être trop coûteux.

Bien entendu, diverses modifications peuvent
35 être apportées par l'homme de l'art aux dispositifs qui viennent d'être décrits uniquement à titre d'exemples non limitatifs sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif d'inhalation rapide de produits pharmaceutiques en poudre, par des personnes souffrant d'asthme, lesdits produits pharmaceutiques étant placés dans une capsule formée d'une matière relativement rigide et qui peut être percée, ledit dispositif d'inhalation étant caractérisé en ce qu'il comprend un premier et un second organe cylindrique (10, 11) ouverts à leurs extrémités, l'un au moins (10) des organes ayant un dispositif creux (12) de percement qui a au moins un passage (19) d'entrée d'air, et un passage (21) de sortie d'air, ce dernier étant placé dans la capsule (CP) lorsque celle-ci est percée, alors que l'autre organe (11) a une cavité destinée au logement de la capsule, les deux organes pouvant être montés l'un sur l'autre et étant mobiles télescopiquement l'un par rapport à l'autre entre une première position dans laquelle la capsule encore intacte se trouve sur le trajet du dispositif creux (12) de percement, et une seconde position dans laquelle la capsule est percée par ce dispositif (12) de percement, cette seconde position étant telle qu'un courant d'air aspiré par l'utilisateur qui maintient une extrémité du dispositif dans sa bouche, pénètre par l'extrémité ouverte opposée, dans le dispositif creux (12) de percement puis dans la capsule (CP) par l'intermédiaire des passages (21) de sortie, si bien que le produit pharmaceutique en poudre est mis en suspension, cette dernière quittant la capsule et étant inhalée par l'utilisateur.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le premier organe (10) est un corps cylindrique creux ayant un élément creux (12) de percement solidaire du corps et comprenant un petit cylindre d'extrémité ouverte et un bout (20) ayant au moins une série de petites ouvertures (21) à proximité, et un manchon cylindrique (15) dont la cavité qui est proche du bout peut loger la capsule, et le second or-

gane (11) est un corps cylindrique creux ayant un élément creux (12A) de percement solidaire de ce corps et ayant un petit cylindre d'extrémité ouverte et un bout (20A) ayant au moins une série de petites ouvertures (21A) à proximité, le second corps cylindrique creux
5 ayant aussi une cavité dans laquelle est placé le bout, cette cavité ayant un diamètre permettant le coulisserment du manchon (15) du premier organe du dispositif, les éléments étant disposés de manière que, lorsque les
10 deux organes (10, 11) sont en position de coopération, les bouts des dispositifs (12, 12A) de percement traversent l'une des extrémités de la capsule, si bien que les ouvertures des bouts se trouvent à l'intérieur de la capsule.

15 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les organes ont des dispositifs complémentaires (16, 25A) de butée destinés à interrompre l'introduction d'un organe dans l'autre.

20 4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'extrémité d'un ressort hélicoïdal (22, 22A) entourant le dispositif de percement (12, 12A) est fixée à chaque corps cylindrique du premier et du second organe, les ressorts repoussant la capsule lorsque les deux organes (10, 11) sont dans leur seconde position.
25

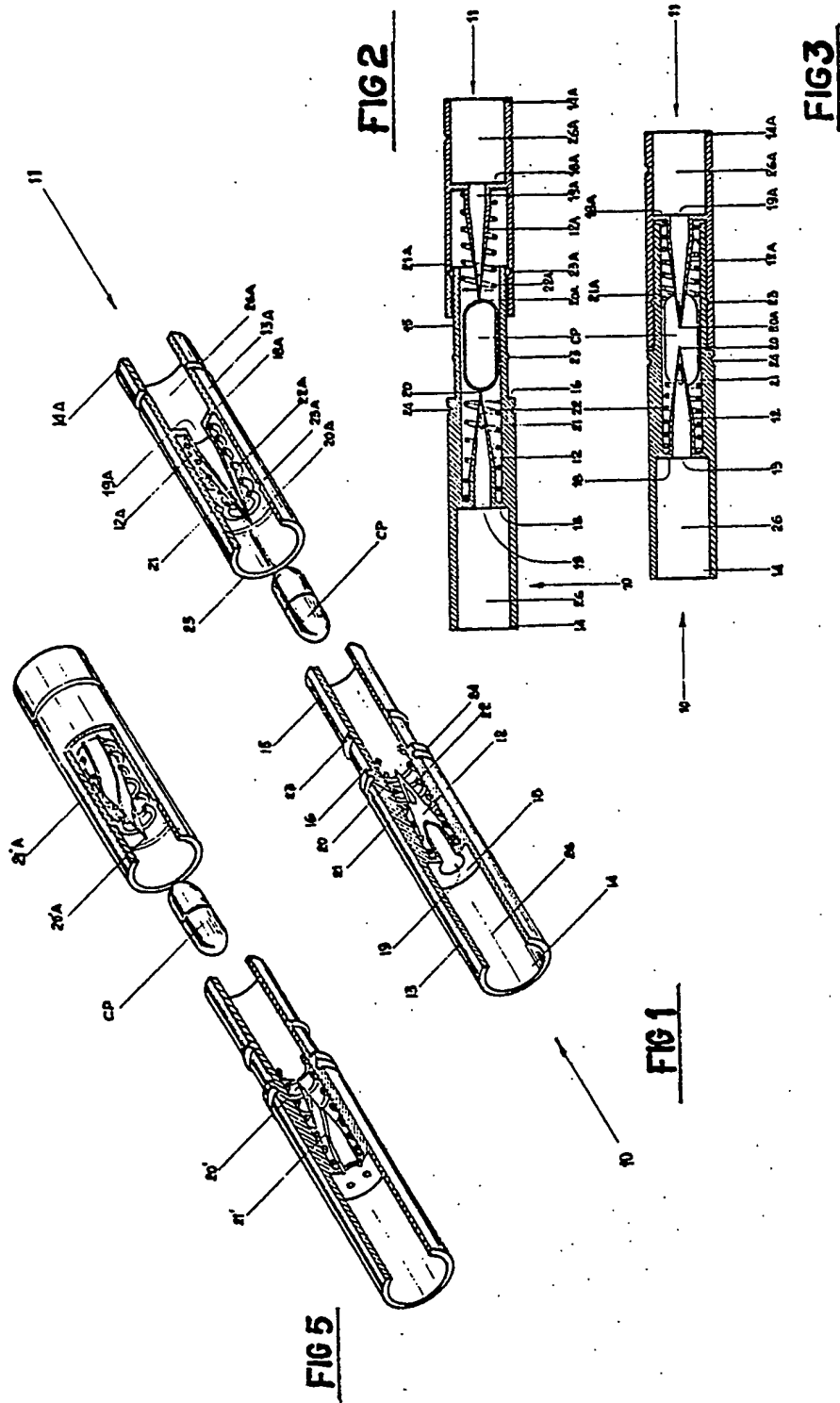
5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que les deux organes ont des dispositifs coopérants (23, 23A) destinés à maintenir les deux organes dans la seconde position et s'opposant à l'action des
30 ressorts (22, 22A).

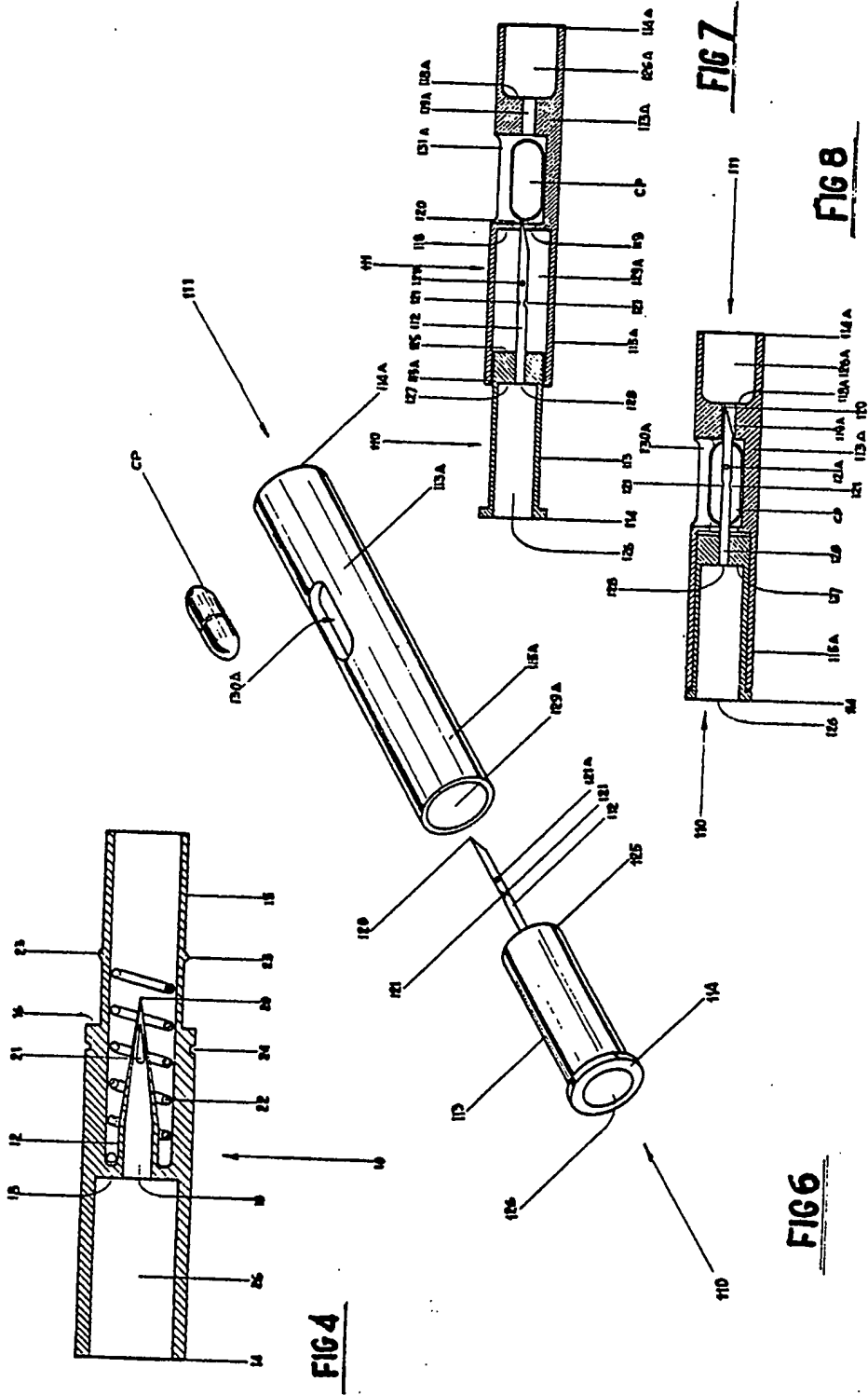
6. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un dispositif indicateur (24) est placé sur l'un des organes et est destiné à être légèrement serré entre les incisives d'un utilisateur de manière
35 que le dispositif ait une position convenable dans la bouche de l'utilisateur.

7. Dispositif selon la revendication 6, caracté-

térisé en ce que le dispositif indicateur (24) est une gorge annulaire formée sur l'un des deux organes.

8. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le premier organe est un corps cylindrique (110) formant un piston creux ouvert à une première extrémité et ayant, à son extrémité fermée, une aiguille creuse (112) qui dépasse axialement, qui communique avec la cavité du corps cylindrique et qui a un bout ouvert (120) de percement et un certain nombre de trous distants longitudinalement (121, 121A), le second organe (111) ayant aussi un corps cylindrique qui a une chambre principale (130A) ouverte latéralement et destinée à loger la capsule, une première cavité destinée à loger le premier corps en forme de piston et communiquant avec la chambre principale par une ouverture axiale, et une seconde cavité (126A) dont une première extrémité communique avec la chambre principale par une ouverture axiale, les différents éléments étant disposés de manière que, lorsque le premier corps en forme de piston est introduit lentement dans la première cavité du second organe, l'aiguille perce totalement la capsule logée dans la chambre et son bout soit disposé dans la seconde cavité (126A) alors que tous les trous de l'aiguille se trouvent à l'intérieur de la capsule.





Title: FR2454813A1: DISPOSITIF D'INHALATION RAPIDE DE
PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN POUDRE PAR L'HOMME

Derwent Title: Powdery medicament rapid inhalation
equipment - has cylindrical components telescoping
together to puncture capsule between [Derwent Record]